

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาถึงความถูกต้องของเครื่องมือ Endocell™ สำหรับวินิจฉัยโรคมะเร็งเยื่อโพรงมดลูกและภาวะเยื่อโพรงมดลูกหนาตัวผิดปกติ

วิธีการศึกษา : ศึกษาในผู้ป่วยหญิงอายุ 35 ปีขึ้นไป ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ด้วยอาการเลือดออกผิดปกติจากมดลูกตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2551 ถึงมิถุนายน 2552 โดยผู้ป่วยดังกล่าวจะได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการศึกษา หากมีความจำเป็นต้องได้รับการขูดมดลูกแบบแยกส่วน ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาก็จะได้รับการเก็บตัวอย่างเยื่อโพรงมดลูกด้วยเครื่องมือ Wallach Endocell™ ก่อนที่จะได้รับการขูดมดลูก ตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้จากการตรวจทั้ง 2 วิธี จะแยกส่งให้พยาธิแพทย์ 2 ท่าน เพื่ออ่านผลพยาธิวิทยาแยกกัน จากนั้นจึงประเมินความถูกต้องของเครื่องมือ Wallach Endocell™ สำหรับวินิจฉัยโรคมะเร็งเยื่อโพรงมดลูกและภาวะเยื่อโพรงมดลูกหนาตัวผิดปกติ โดยคำนวณเปรียบเทียบกับกับผลรายงานทางพยาธิวิทยาสุดท้าย กรณีที่ผลตรวจทางพยาธิวิทยาจากการตรวจทั้ง 2 วิธีมีความแตกต่างกัน การวินิจฉัยสุดท้ายจะเป็นไปตามความเห็นของพยาธิแพทย์ร่วมกัน ทั้งนี้ยังประเมินความเพียงพอของเนื้อเยื่อที่ส่งตรวจ

ผลการศึกษา : การศึกษานี้มีผู้ร่วมวิจัย 202 ราย ความไวและความจำเพาะของการเก็บตัวอย่างเยื่อโพรงมดลูกโดยเครื่องมือ Wallach Endocell™ ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อโพรงมดลูกหนาตัวผิดปกติและมะเร็งเยื่อโพรงมดลูก คือ ร้อยละ 60 และ 99.46 ตามลำดับ มีผู้ป่วยจำนวน 13 รายที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นเยื่อโพรงมดลูกหนาตัวผิดปกติ ซึ่งมีผู้ป่วย 6 ราย ที่ไม่สามารถวินิจฉัยได้จากการเก็บตัวอย่างเยื่อโพรงมดลูก สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเยื่อโพรงมดลูกสามารถตรวจพบได้จากการเก็บตัวอย่างเยื่อโพรงมดลูกโดยเครื่องมือ Wallach Endocell™ ทุกราย ความเพียงพอของเนื้อเยื่อสำหรับการแปลผลทางพยาธิวิทยาเท่ากับร้อยละ 85.6 ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ ค่าผลลบลง และค่าผลบวกลง เท่ากับร้อยละ 90, 96.87, 40 และ 0.53 ตามลำดับ

สรุป : Wallach Endocell™ เป็นเครื่องมือที่มีแนวโน้มจะมีประสิทธิภาพในการวินิจฉัยมะเร็งเยื่อโพรงมดลูก อย่างไรก็ตาม ควรพิจารณาผลทางพยาธิวิทยาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่พบว่าเป็นเยื่อโพรงมดลูกหนาตัวผิดปกติ เนื่องจากมีผลลบลงสูง

Objectives: To assess the accuracy of the Wallach EndocellTM endometrial cell sampler in diagnosing endometrial carcinoma and hyperplasia

Methods: Women aged over 35 years old with abnormal uterine bleeding who came to Chiang Mai University Hospital between June 2008 and June 2009 were invited to participate in this study if they were candidates for fractional curettage procedure. All patients underwent endometrial sampling prior to endometrial curettage. The endometrial samples from both procedures were separately evaluated by different pathologists. The accuracy of the Wallach EndocellTM device in diagnosing endometrial carcinoma and hyperplasia were calculated by comparison with final histology. When the results from both procedures were not identical, the final diagnosis was reported according to the consensus of the pathologists. Tissue adequacy was also determined.

Results: During the study period, 202 patients were recruited into this study. The sensitivity and specificity of the Wallach EndocellTM in diagnosing endometrial carcinoma and hyperplasia were 60% and 99.46%, respectively. Of 13 patients with endometrial hyperplasia, 6 were not detected by the Wallach EndocellTM device. All endometrial carcinoma were detected by the endometrial sampling procedure. Tissue adequacy from the Wallach EndocellTM device was 85.6%. The positive predictive value, negative predictive value, false negative rate, and false positive rate were 90%, 96.87%, 40%, and 0.53%, respectively.

Conclusions: The Wallach EndocellTM tends to be an effective device diagnosing endometrial carcinoma. However, the results of endometrial sampling should be interpreted with caution because of a high false negative rate in detecting endometrial hyperplasia.